

## Przewodnik zasad podejmowania decyzji

Przewodnik opisuje zasady podejmowania decyzji, dla wyników ilościowych uzyskanych na drodze badań laboratoryjnych, które są porównywane do wartości granicznych z obszarów regulowanych prawnie lub specyfikacji.

Wyróżniamy następujące zasady:

- 1 - Prosta akceptacja (binarne stwierdzenie zgodności), wg ILAC-G8:09/2019
- 2 - Pasma ochronne (niebinarne stwierdzenie zgodności), wg ILAC-G8:09/2019
- Reguła decyzyjna określona w dokumencie SANTE – dotyczy badania pozostałości pestycydów, wg. SANTE 11312/2021

We wszystkich przypadkach stosowany jest poziom ufności 95% dla niepewności rozszerzonej (U) i współczynnik rozszerzenia  $k=2$ .

### Stosowana terminologia i objaśnienia:

Akceptacja = Zgodność

Odrzucenie = Niezgodność

Pasma ochronne (w) - przedział między granicą tolerancji a odpowiadającą jej granicą akceptacji gdzie długość przedziału  $w = |TL - AL|$ .

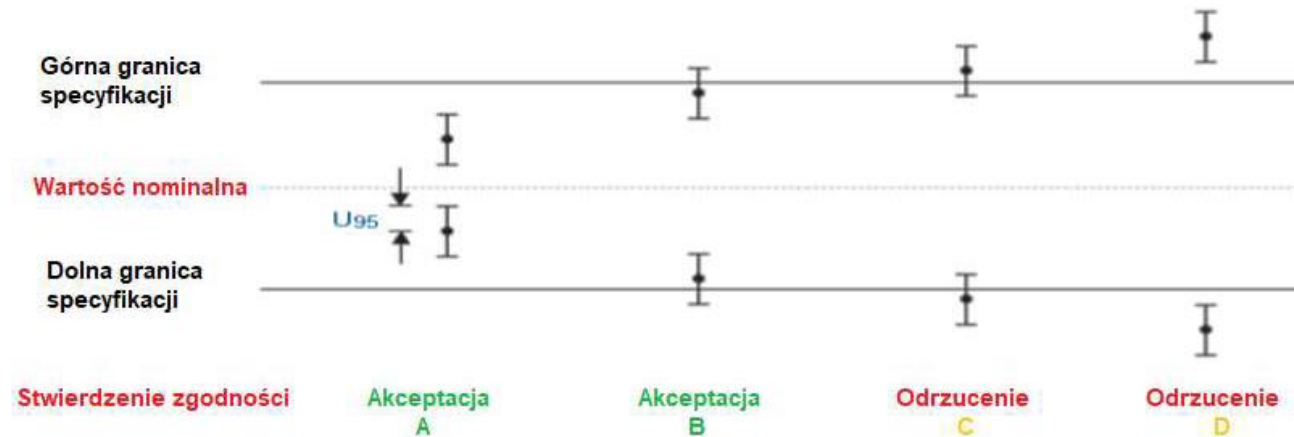


- wynik analizy wraz z niepewnością pomiaru

U95 – niepewność pomiaru

Poniżej przedstawiamy opis zasad stwierdzenia i przedstawiania zgodności:

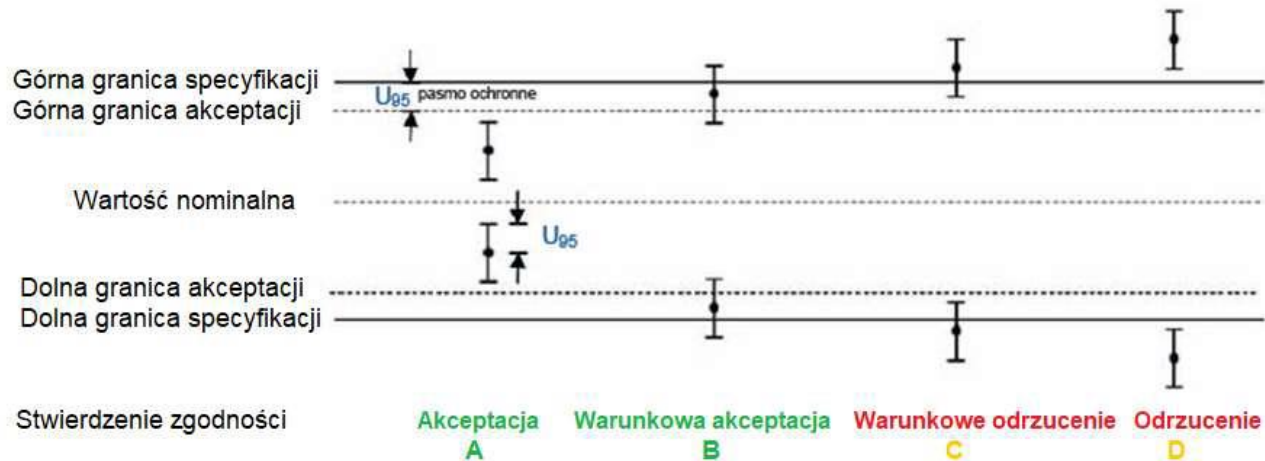
### Zasada nr 1 – Prosta akceptacja



- ✓ **Akceptacja** - przypadek **A** – Wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji  $AL=TL$ , stwierdzamy zgodność (**wynik zgodny**) – Spełnia wymagania.  
Stosuje się sformułowanie :  
„Badana próbka jest zgodna z wymaganiami zawartymi w ..... ,w zakresie badanego parametru ....”
- ✓ **Odrzucenie** - przypadek **D** – Wartość zmierzona znajduje się powyżej ustalonej granicy akceptacji  $AL=TL$ , stwierdzamy **niezgodność (wynik jest niezgodny ze specyfikacją)** – Nie spełnia wymagań.  
Stosuje się sformułowanie :  
„Badana próbka jest niezgodna z wymaganiami zawartymi w .... w zakresie badanego parametru....”
- ✓ **Akceptacja** - przypadek **B** – Wartość zmierzona znajduje się poniżej granicy akceptacji  $AL=TL$  (lub w przedziale określonej tolerancji) - stwierdzamy zgodność (wynik zgodny).  
Stosuje się sformułowanie :  
„Badana próbka jest zgodna z wymaganiami zawartymi w ..... ,w zakresie badanego parametru ....”  
*W przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji ryzyko błędnej akceptacji wynosi 50%.*

- ✓ **Odrzucenie** - przypadek **C** – Wartość zmierzona znajduje się powyżej ustalonej granicy akceptacji  $AL=TL$  (lub poza przedziałem określonej tolerancji) – stwierdzamy **niezgodność (wynik jest niezgodny ze specyfikacją)**.  
Stosuje się sformułowanie :  
„Badana próbka jest niezgodna z wymaganiami zawartymi w .... w zakresie badanego parametru....”  
*W przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji ryzyko błędnego odrzucenia wynosi 50%.*

## Zasada nr 2 – Pasma ochronne (przy zastosowaniu pasma ochronnego 1U)



- ✓ **Akceptacja** (spełnia, zgodność) - przypadek **A** – wynik pomiaru znajduje się poniżej akceptacji,  $AL=TL-w$ .  
Stosuje się sformułowanie:  
„Badana próbka jest zgodna z wymaganiami zawartymi w ..... ,w zakresie badanego parametru ....”  
**Ryzyko błędnej akceptacji wynosi poniżej 2,5%**
- ✓ **Odrzucenie** (nie spełnia, niezgodność) - przypadek **D** – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji (specyfikacji) powiększonej o pasmo ochronne,  $TL+w$ .  
Stosuje się sformułowanie:  
„Badana próbka jest niezgodna z wymaganiami zawartymi w ...., w zakresie badanego parametru....”  
**Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi poniżej 2,5%**

- ✓ **Warunkowa akceptacja** (warunkowo spełnia) - przypadek **B** – wynik pomiaru znajduje się w paśmie ochronnym i poniżej granicy tolerancji/specyfikacji w przedziale [TL-w, TL].  
Stosuje się sformułowanie:  
„Badana próbka jest warunkowo zgodna z wymaganiami zawartymi w ..... , w zakresie badanego parametru ....”  
**Ryzyko błędnego przyjęcia wynosi do 50%,**
- ✓ **Warunkowe odrzucenie** (warunkowo nie spełnia) - przypadek **C** – wynik pomiaru znajduje się powyżej granicy tolerancji (specyfikacji), ale poniżej granicy tolerancji (specyfikacji) powiększonej o pasmo ochronne, w przedziale [TL, TL+w].  
Stosuje się sformułowanie:  
„Badana próbka jest warunkowo niezgodna z wymaganiami zawartymi w ..... , w zakresie badanego parametru ....”  
**Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50%,**

### 3. Reguła decyzyjna określona w dokumencie SANTE:



Próbkę uznaje się za niezgodną, jeśli wynik pomiaru  $x$  pomniejszony o niepewność rozszerzoną  $U > NDP$  (najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości); np. w przypadku, gdy

$NDP = 0,1$ , wynik  $x = 0,22$  i  $U=50\%$ , wtedy  $x-U = 0,22 - 0,11 (= 50\% \text{ z } 0,22) = 0,11$ ; co stanowi  $x > NDP$ .